

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ФИЗИОТЕХ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Комплекс физиотерапевтический программный ФПК
«Андро-Гин»

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным
руководством перед началом
эксплуатации изделия!

г. Москва

1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
1.1	Основные сведения	3
1.2	Назначение	4
1.3	Область применения	4
1.4	Показания	4
1.5	Противопоказания	6
1.6	Комплект поставки	8
2	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	10
3	ПОРЯДОК РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	12
3.1	Подготовка к использованию	12
3.2	Использование изделия	15
3.3	Завершение работы	19
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
6	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	22
7	УТИЛИЗАЦИЯ	22
8	НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	22
9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	22
10	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	23
11	СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, УПАКОВЫВАНИИ И КОНСЕРВАЦИИ	25
12	АКТ ПЕРЕДАЧИ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЮ	26
13	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	27
14	УЧЕТ РАБОТЫ	28
15	УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
16	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	32
17	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	38
18	СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ. ЗАМЕНЕ (ЗАМЕНАХ) ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	39

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Основные сведения

1.1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также как руководство при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении комплекса физиотерапевтического программного ФПК «Андро-Гин» (далее по тексту комплекс, изделие).

Настоящее Руководство по эксплуатации совмещено с техническим паспортом изделия содержит сведения о приемке, упаковке изделия, гарантийных обязательствах поставщика

1.1.2 Настоящее Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью комплекта поставки изделия и должно храниться эксплуатантом в течение всего срока эксплуатации изделия вплоть до момента утилизации изделия.

1.1.3 Основные сведения об изделии, и изготовителе изделия в соответствии с таблицей 1.

таблица 1

1	наименование изделия	Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин»
2	номер и наименование НТД в соответствии с которым изготовлено изделие	ТУ 26.60.13-001-29186439-2017 «Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин». Технические условия»
	номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	№ «___» 20__ года.
4	серийный номер*	XXXXXX
5	дата изготовления*	XX XXXX г.
6	изготовитель	ООО «ФИЗИОТЕХ»
7	адрес изготовителя	123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 6, стр. 6, помещение III
8	телефон изготовителя	+7-499-197-40-60; +7-499-943-86-67
9	электронная почта изготовителя	1974060@mail.ru

* - заполняется при передаче потребителю

Комплекс по степени зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

Комплекс по степени опасности лазерного излучения относится к классу 2 по ГОСТ 31581 и СанПиН № 5804.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Внешний вид изделия соответствует рис.1



*рисунок 1 Внешний вид комплекса физиотерапевтического программного
ФПК «Андро-Гин»
(передняя панель)*

1.2 Назначение: Комплекс предназначен для эффективного применения широким кругом врачей-урологов, гинекологов, физиотерапевтов в комплексном терапевтическом лечении заболеваний мочеполовой системы и сексуальных расстройств.

Обеспечивает комплексное воздействие низкоинтенсивного лазерного и светодиодного излучений, электрическую стимуляцию органов малого таза, нейростимуляцию патогенных зон, воздействие локального магнитного поля, а также цветоимпульсную терапию.

1.3 Область применения: учреждения здравоохранения, такие как медицинские центры, специализированные урологические, гинекологические клиники, поликлиники, больницы и другие имеющие разрешение на право осуществления деятельности.

1.4 Показания:

абсцесс бартолиниевой железы
абсцесс вульвы
абсцесс молочной железы и соска послеродовый
аменорея вторичная маточная
беременность внематочная (трубная и яичниковая)
бесплодие женское маточного происхождения
бесплодие женское трубного происхождения
боль патологическая хроническая тазовая
вторичные эндокринные расстройства при воспалении яичников
вульвит
вагинит
гематома промежности (после прекращения кровотечения)
гематометра, как осложнение после аборта
генитальный инфантилизм
диспареуния, обусловленная тазовыми перитонеальными спайками и невралгией тазовых нервов
дистрофические процессы вульвы и влагалища (крауроз, трофические язвы, эссенциальный зуд вульвы), только после исключения лейкоплакии
инфекция хирургической раны: лечение воспалительных послеоперационных инфильтратов малого таза, передней брюшной стенки и купола влагалища
параметрит
послеоперационные спайки в малом тазу
привычный выкидыш
провокация вялотекущей урогенитальной инфекции
сальпингоофорит подострый
сальпингоофорит хронический
самопроизвольный аборт в анамнезе, подготовка к беременности
синехии внутриматочные
спастический запор на фоне хронических гинекологических заболеваний
рещина соска в послеродовом периоде
эндо(мио)метрит
хронический простатит любой категории (исключение - острый простатит)

хронический простатит, сочетающийся с доброкачественной гиперплазией предстательной железы I ст.

хронический везикулит

эректильная дисфункция

интерорецептивное мужское бесплодие

нейровегетативная простатопатия

склероз шейки мочевого пузыря

колликулит

хронический цистит

тазовый плексит

недержание мочи

недостаточность сфинктеров мочеиспускательного канала после операций на органах малого таза

заболевания центральной и периферической нервной системы, приводящие к нарушению функций органов малого таза;

нарушение уродинамики нижних мочевыводящих путей

камни диаметром не более 1 см в нижних отделах мочеточников (участие электростимуляции в литокинетической терапии)

профилактика спаечной болезни после различных оперативных вмешательств на органах брюшной полости и малого таза

1.5 Противопоказания:

Общие противопоказания

Для любой физиотерапии: декомпенсация в работе крупных систем организма (сердечно-сосудистой, дыхательной, мочевыделительной, эндокринной и др.), тяжелое состояние больного, злокачественные онкологические заболевания, нелеченные или давшие осложнения после лечения (продолженный рост, метастазирование, лучевые язвы, тяжёлая иммунодепрессия, нарушения функций различных органов и систем, лейкопения), гемобластозы, активный туберкулез, риск кровотечения, температура тела выше 38оС, непереносимость физических факторов;

Для электротерапии: имплантированный кардиостимулятор, ИБС со стенокардией, нарушение ритма сердца, особенно выраженная брадиаритмия, ГБ тяжелее II ст, острые и обострение хронических воспалительных заболеваний в

зоне воздействия, генитальные и экстрагенитальные заболевания в зоне воздействия, требующие хирургического лечения, посттромбофлебитический синдром в зоне воздействия, тяжелые повторные кровотечения из геморроидальных узлов, дефекты кожи в месте наложения электродов, нарушение чувствительности в зоне воздействия

Специальные противопоказания

Патология половых органов, препятствующая назначению представленных в технологии физических факторов на зону малого таза.

злокачественные новообразования женских половых органов

генитальный туберкулез.

заболевания женских половых органов, требующие хирургического лечения:

дисплазия шейки матки, влагалища и вульвы

лейкоплакия шейки матки влагалища и вульвы.

эндометриоз.

полипы женских половых органов: шейки матки, тела матки, влагалища, вульвы.

железистая гиперплазия эндометрия.

аденоматозная гиперплазия эндометрия.

лейомиома матки.

доброкачественные новообразования молочной железы.

доброкачественные новообразования яичника.

Патология органов малого таза, препятствующая назначению представленных в технологии физических факторов

Заболевания половых органов, требующие хирургического лечения.

Острые воспалительные заболевания половых органов, хронические воспалительные заболевания в период обострения.

Гнойные (при отсутствии оттока гноя) воспалительные процессы в органах малого таза, тазовой брюшины и клетчатки.

Синдром поликистозных яичников (для электротерапии), кисты яичников: фолликулярная, киста желтого тела (для электротерапии).

Избыток эстрогенов (абсолютная и хроническая относительная гиперэстрогения) (для электротерапии).

Беременность.

Местные противопоказания

(локальная патология в месте контакта тканей с электродами, индукторами, световодами)

Заболевания кожи и слизистых в месте контакта с электродами, световодами, индукторами (возможны воздействия магнитного поля, лазерного излучения при воспалительных заболеваниях вульвы, влагалища, шейки матки).

Заболевания кожи в месте контакта с электродами, световодами, индукторами; возможно воздействие полостными зондами при лечении заболеваний прямой кишки.

- Непереносимость кожей и слизистой энергии конкретного физического фактора.

Менструальное кровотечение - для вагинальных и эндоуретральных воздействий.

ВНИМАНИЕ: комплекс предназначен для эксплуатации подготовленным медицинским персоналом в строгом соответствии с назначением врача-специалиста



Изготовитель не несет ответственности за ущерб причиненный здоровью пациента в результате нарушений предписаний врача-специалиста и (или) неверно назначенного курса лечения, в том числе игнорирования противопоказаний к применению курса лечения

1.6 Комплект поставки

Комплект поставки комплекса физиотерапевтического программного ФПК «Андро-Гин» должен соответствовать указанному в таблице 2.

таблица 2

поз.	Наименование комплектующего	обозначение	кол-во, шт.
1	Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин» в составе	ФПК 001	
2	Аппарат ФПК «Андро-Гин»	ФПК 002	1
3	Излучатель магнитно-лазерный внутриполостной с электростимулятором	ФПК 003	1
4	Излучатель лазерный с электростимулятором (уретральный)	ФПК 004	1
5	Головка излучающая магнитно-лазерная	ФПК 005	1

	терапевтическая		
5	Электрод для накожной электростимуляции	ФПК 006	1
6	Очки для цветоритмотерапии	РУ № ФСР 2008/02519, производства ООО «ТРИМА»	1
7	Электрод пластинчатый индифферентный для электростимуляции	ФПК 007	2
8	Световод	ФПК 008	10
9	Кабель световодный магистральный	ФПК 009	1
10	Катетер уретральный	РУ № РЗН 2014/2032, ООО «Яровит-ярь»	10
11	Кабель сетевой	ООО «Оптима Комплект»	1
12	Наконечник для внутриполостного излучателя	ФПК 010	10
13	Программное обеспечение ФПК "Андро-Гин"	ФПК 011 ПО	1
14	Кабель соединительный с компьютером	ООО «Оптима Комплект»	1
15	Тесты Люшера	ООО «Когито-Центр»	1
16	Методические рекомендации	ФПК 012 У	1
		ФПК 013 Г	1
17	Руководство по эксплуатации медицинского изделия	ФПК 015 РЭ	1
18	Паспорт-руководство по эксплуатации	ФПК 014 ПС	1

Оставляется по требованию

2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ**2.1 Основные технические изделия в соответствии с таблицей 3**

таблица 3

наименование контролируемого показателя	значение показателя
электропитание	~220В/50Гц
масса, кг не более	10
габаритные размеры (Д×Ш×В) мм, не более	
- программный комплекс	365×250×150
- излучатель магнитно-лазерный внутриволостной с электростимулятором:	225×40×40
- головка излучающая магнитно-лазерная терапевтическая	50×50×50
- излучатель лазерный с электростимулятором (уретральный):	90×50×23
- электрод для накожной электростимуляции:	90×50×15
Длины волн излучений (минимальное значение/ максимальное значение, мкм)	0,67/0,85
- для полупроводникового лазерного	0,90/0,98
- для светодиодного	
Суммарная мощность полупроводникового лазера, мВт, не более	7
Магнитная индукция, мТл, не менее	
- в излучателе магнитно-лазерном внутриволостном	15
- в головке излучающей магнитно-лазерной терапевтической	40
диапазон регулировки тока в импульсе блока внутриволостной электростимуляции, мин-макс, мА	0-100 (при нагрузке от 100 до 2000 Ом.)
диапазон регулировки следования пачек импульсов и пауз для блока внутриволостной электростимуляции, мин-макс, с.	1-10 (с интервалом в 1 с.)
диапазон регулировки модуляции по частоте последовательности асимметричных биполярных импульсов для блока внутриволостной электростимуляции, мин-макс, Гц	10-100
диапазон регулировки тока в импульсе блока накожной электростимуляции, мин-макс, мА	0-100 (при нагрузке от 100 до 2000 Ом)
диапазон регулировки следования пачек импульсов и пауз блока накожной электростимуляции, мин-макс, с	1-10 (с интервалом в 1 с)
диапазон регулировки частоты последовательности биполярных асимметричных импульсов блока накожной электростимуляции, мин-макс, Гц	10-100

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Климатическое исполнение УХЛ, категория размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия окружающей среды:

- температура от 10°C до +40°C;
- влажность до 80% при 25°C.

Отклонения напряжения в сети электропитания ±15% от номинального.

Требования к электромагнитной обстановке:

Комплекс должен эксплуатироваться в помещении, в питающей сети которого не должно быть наличия наносекундных помех, прерывание питания не должно быть более 0,1с.

К данной сети не должны быть подключены мощные высокочастотные и лазерные установки. В противном случае, комплекс необходимо включать через источник бесперебойного питания.



**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ
АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ!**

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Подготовка к использованию

3.1.1 Перед использованием осмотрите упаковку изделия, извлеките изделие и комплектующие из коробки, сверьте идентификационную информацию на маркировочной табличке (см. рис. 2) и таблице 1 настоящего Руководства, осмотрите их на предмет возможных повреждений.

3.1.2 Проверьте полноту комплектации поставки в соответствии с таблицей 2 настоящего Руководства



При наличии отклонений в полноте комплектации, видимых внешних дефектах упаковки, изделия и (или) комплектующих, несоответствия идентификационной информации на маркировочной табличке (см. рис. 2) и таблице 1 настоящего Руководства, обратитесь к поставщику, изготовителю изделия или его уполномоченному лицу.

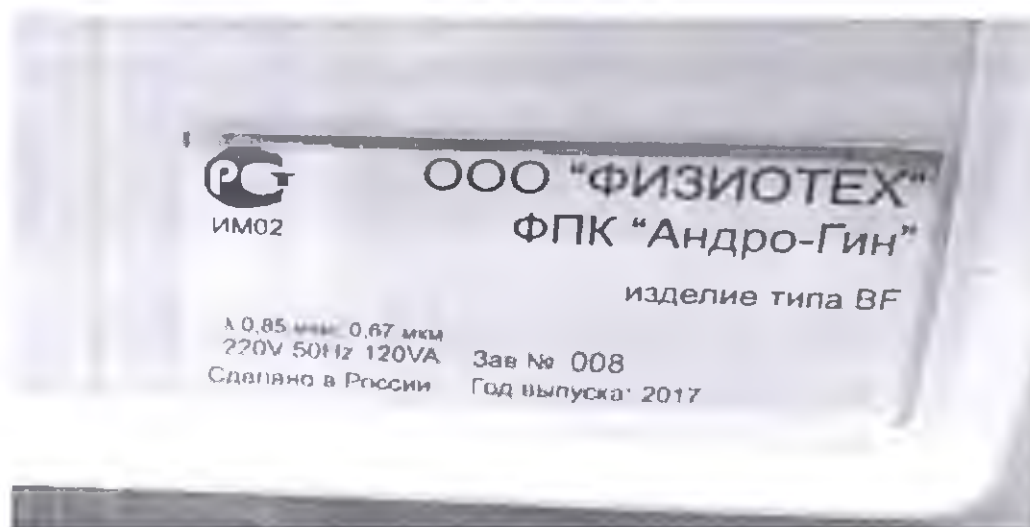


рис. 2 Маркировочная табличка изделия

Расположение: правый нижний угол задней панели корпуса изделия

При первичном осмотре обратите внимание на совпадение следующей информации с данными в таблице 1 Руководства:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- заводской номер;
- дата изготовления

3.1.3 Установите изделие на ровную твердую поверхность.

**НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ ПРИБОР НА ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ ПОВЕРХНОСТИ**

3.1.4 Убедитесь, что напряжение сети электропитания соответствует установленному таблицей 2 и указанному на задней панели корпуса изделия (см. рис 3).

Осмотрите шнур – соединитель, не допускаются любые нарушения изоляции, соединительных устройств, убедитесь, что вилка шнура – соединителя соответствует розетке сети электропитания.

3.1.5 Подключите шнур – соединитель к приборному вводу (см. рис 3).

Изготовитель рекомендует при установленных дефектах шнура соединителя обратиться к поставщику изделия.

3.1.6 Включите вилку шнура – соединителя в розетку сети электропитания, вилка должна плотно входить в розетку и прочно держаться в ней.

3.1.7 Для того, чтобы в случае опасности можно было немедленно выключить прибор из сети, он должен включаться в розетку, к которой есть свободный доступ, а шнур – соединитель нужно размещать таким образом, чтобы его было видно.

3.1.8 Переведите клавишный выключатель на задней панели в положение «включен» нажатием пальца на символ «I».

При появлении характерного треска, запаха горячей изоляции, дыма или искр,

немедленно извлеките вилку из розетки и обратитесь к поставщику.



При отключении прибора от электросети держите вилку за изолированный корпус, НИКОГДА НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ВИЛКУ ДЕРЖАСЬ ЗА ШНУР!

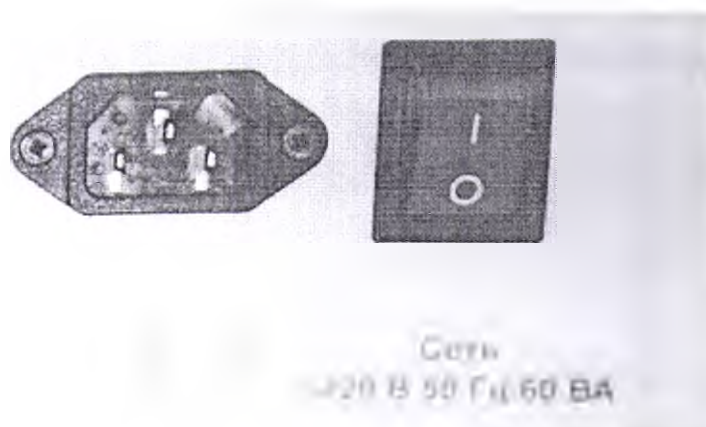


рис.3 Приборный ввод электропитания, выключатель и маркировка электропитания изделия

3.1.9 Проверка функциональности изделия

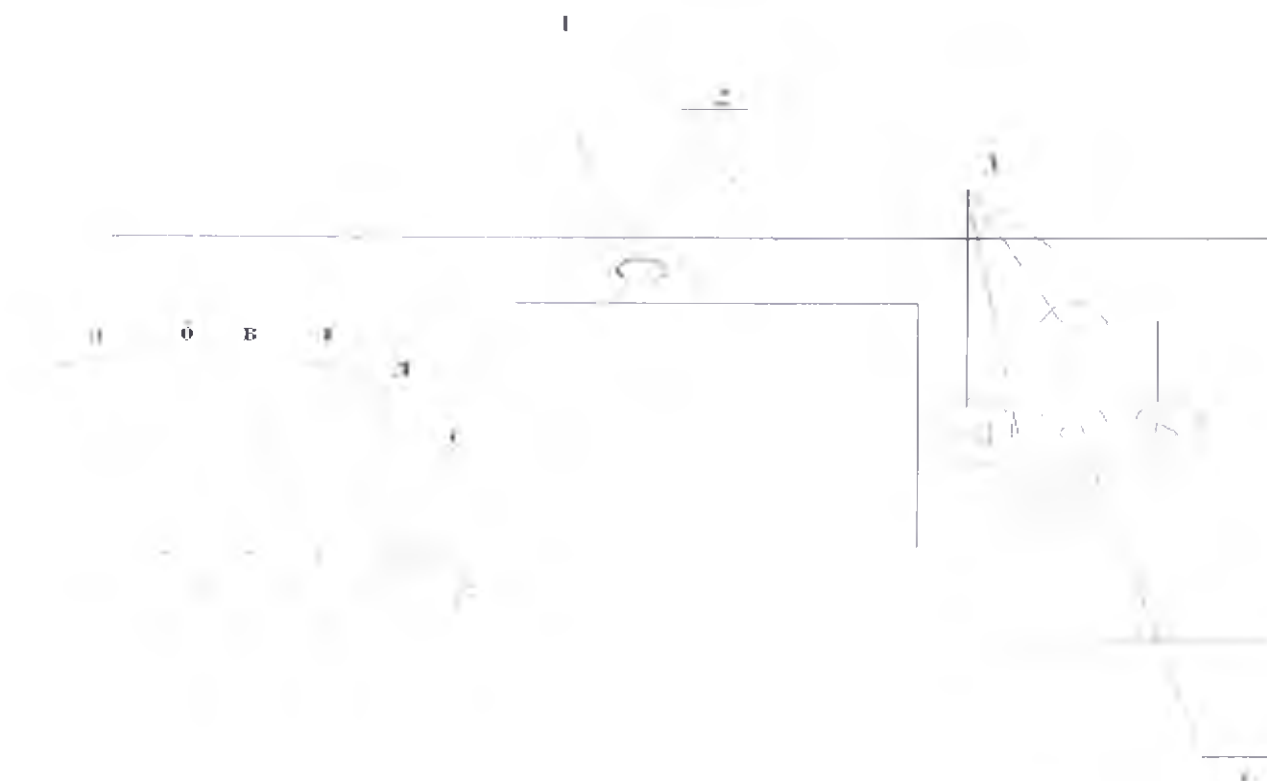
Отключите прибор при помощи выключателя на задней панели нажав на символ «О»

Подключите терапевтические излучатели и электроды к соответствующим разъемам (см. рис. 5) передней панели (рис 4).



рис. 4 Передняя панель корпуса (табло, органы управления, разъемы)

рис.5 Расположение органов управления и индикации, разъемов на передней панели корпуса



1. Окно «контроль излучения лазера»
2. Информационное табло
3. Кнопки перемещения по позициям информационного табло
4. Кнопка <О> (ввод).
- а) Разъем «ОЧКИ ЦРТ» для очков цветоритмотерапии.
- б) Разъем «НАКОЖНЫЙ ЛМИ» для головки излучающей магнитно-лазерной терапевтической
- в) Разъем «УРЕТР ЭС-ЛИ» для излучателя лазерного с электростимулятором (уретрального)
- г) Разъем «ВПЛ ЭС-ЛМИ» для излучателей магнитно-лазерных внутривполостных с электростимулятором

- д) Разъем «НАКОЖНЫЙ НС» для электрода накожной электростимуляции
- е) Разъем «ПЛАСТИНА ЭС» для электростимуляции с использованием электрода пластинчатого индифферентного

3.1.10 Проверка работоспособности лазерных излучателей

Установить режим работы обоих лазеров «непрер.» Запустить процедуру. Поднести активную зону лазерного излучателя к окну 1 на передней панели прибора на расстоянии 2-5 см. При исправном излучателе загорится индикатор «контроль излучения лазера» в окне 1.

Условия эксплуатации излучателя магнитно-лазерного внутриместного с электростимуляцией:

1. При работе с излучателем магнитно-лазерным внутриместным с электростимулятором не следует перегибать провод в месте примыкания его к ручке излучателя.
2. При введении излучателя магнитно-лазерного внутриместного с электростимулятором ручку необходимо фиксировать
3. Необходимо использовать особо прочные презервативы (в целях предотвращения разрыва презерватива при введении излучателя).
4. После надевания презерватива на излучатель необходимо плотно закручивать наколечник (шарик).
5. Излучатель необходимо обрабатывать двукратным протиранием спиртом 70°.
6. Не подвергать излучатель воздействию жидких сред

3.2 Использование изделия

Эксплуатация комплекса может осуществляться лицами, ознакомившимися с настоящим руководством по эксплуатации.



Эксплуатация комплекса возможна только после выполнения процедур оговоренных п. 3.1 настоящего Руководства.

3.2.1 Перевести выключатель на задней панели включено («I»), лампа встроенная в выключатель должна засветиться. При этом включается информационное табло на передней панели прибора (см. рис 5) и появится главное меню (см. рис 6)



рис. 6 главное меню на информационном табло

3.2.2 С помощью кнопок $\leftarrow$, $\rightarrow$, $\leftarrow$, $\rightarrow$ выбирается необходимая строка в главном меню.

3.2.3 Выбрать строку меню «Стимулятор ЭС» и стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$) установить режим работы «Да» или «Нет».

3.2.4 Выбрать строку меню «Стимулятор НС» и стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$) установить режим работы «Да» или «Нет».

3.2.5 Выбрать строку ЭС-НС и установить режим работы стимуляторов № 1, № 2 или № 3.

Электростимуляция имеет три режима воздействия:

Режим 1 – увеличение частоты следования импульсов воздействия от нижнего значения (частота F1) до верхнего значения (частота F2) в интервале «Время фазы 1», фиксация верхнего значения частоты в интервале «Время процедуры» за вычетом «Время фазы 1» + «Время фазы 2», уменьшение частоты следования импульсов воздействия до нижнего значения в интервале «Время фазы 2».

Режим 2 – уменьшение частоты следования импульсов воздействия от верхнего (частота F2) до нижнего (частота F1) значения в интервале «Время фазы 1», фиксация нижнего значения частоты в интервале «Время процедуры» за вычетом «Время фазы 1» + «Время фазы 2», увеличение частоты следования импульсов воздействия до верхнего значения.

Режим 3 – Фиксированное значение частоты с заданной девиацией.

При выборе режима стимуляции №1 и № 2 главное меню будет иметь вид рис.1.

При выборе режима стимуляции № 3 главное меню будет иметь следующий вид.

«Стимулятор ЭС»
«Стимулятор НС»
«Режим ЭС-НС»
«Центр. частота»
«Девияция»
«Накожный лазер»
«Внутрипол. лазер»
«Время возбуждения»
«Время релаксации»
«Время процедуры»
«П-ры стимуляции»
«П-ры цветотерапии»
«Нажать процедуру»

3.2.6 Выбрать строку «Частота F1» и установить численное значение нижней частоты гребками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).

3.2.7 Выбрать строку «Частота F 2» и установить численное значение верхней частоты стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).



**ВНИМАНИЕ! ЗНАЧЕНИЕ ЧАСТОТЫ F1 ВСЕГДА ДОЛЖНО БЫТЬ МЕНЬШЕ
ЧАСТОТЫ F2.**

3.2.8 Выбрать строку «Время фазы 1» и установить численное значение времени стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).

3.2.9 Выбрать строку «Время фазы 2» и установить численное значение времени стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).

3.2.10 Выбрать строку «Накожный лазер» и при помощи стрелок ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$) установить режим «Непрер.» (непрерывный), «пртф» (противофазно), «синф» (синфазно), «нет»

3.2.11 Выбрать строку «Внутрипол. лазер» и при помощи стрелок ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$) установить режим «непрер.» (непрерывный), «пртф» (противофазно), «синф» (синфазно), «нет».

3.2.12 Выбрать строку «Время возбуждения» и установить численное значение времени стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).

3.2.13 Выбрать строку «Время релаксации» и установить численное значение времени стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$).

3.2.14 Выбрать строку «Время процедуры» и установить численное значение времени стрелками ($\Rightarrow$) ($\Leftarrow$). Максимальная длительность процедуры – 30 мин.

Примечание: диапазон установки параметров приведен в таблице 3 настоящего Руководства.

3.2.15 Выбрать строку «П-ры стимуляции» и нажать кнопку «О» (ввод), при этом появится меню установки параметров стимуляторов:

«Амплитуда ЭС»
«Амплитуда НС»
«Полярность ЭС»
«Полярность НС»
«Контр. Контakta ЭС»
«Выход»

3.2.16 Установить необходимые параметры процедуры стрелками(=>) (<=).

3.2.17 Выйти в главное меню активацией строки «выход при помощи кнопки «О».

3.2.18 Выбрать строку «П-ры цветотерапии» и нажать кнопку «О».

При этом появится меню установки параметров цветотерапии:

«Цветотерапия»
«Мощность»
«Время перекл.»
«Модуляция»
«F модуляции»
«Режим лев.»
«Режим прав.»
«Цвет лев.»
«Цвет прав.»
«Выход»

3.2.19 Установить необходимые параметры процедуры стрелками(=>) (<=).

Примечание:

Параметр < Мощность > изменяется в пределах 1–4

Параметр < Время переключения > изменяется в пределах 1–15 с

Параметр < F модуляции > изменяется в пределах 2–32 Гц.

3.2.20 Выйти в главное меню активацией строки «выход» при помощи кнопки «О».

3.2.21 Установить электроды (излучатели) в зоны терапевтического воздействия в соответствии с медицинскими технологиями.

3.2.22 Подвести курсор к строке «Начать процедуру» и запустить процедуру нажатием кнопки «О». При этом появляется меню процедуры:

«Стимулятор ЭС» с индикацией воздействия
«Стимулятор НС» с индикацией воздействия
«Режим № 1.»
«Частота F1 F2»
«Амплитуда ЭС»
«Амплитуда НС»
«Накожный лазер»
«Внутрипол. лазер»
«Лев. цветостимул.»
«Прав. цветостимул.»
Оставшееся время процедуры
Для остановки нажать «О»

Амплитуда ЭС и амплитуда НС – параметры, величину которых можно изменять в ходе проведения процедуры.

3.2.23 Для режима № 3 порядок установки параметров процедуры аналогичен вышеизложенному.

3.2.24 Остановка активных воздействий прибора произойдет, когда значение таймера (оставшееся время процедуры) дойдет до нуля, либо при нажатии кнопки «О»

3.2.25 Программное обеспечение ФПК "Андро-Гин" является вспомогательным и выводит изображение с экрана МИ на экран компьютера, минимальные требования к компьютеру:

ОС - Windows XP

Процессор: 1,2 ГГц

Оперативная память: 1 ГБ

Видеокарта: 256 МБ памяти

3.3 Завершение работы

3.3.1 Последовательность выключения комплекса:



Выключение комплекса производить после прекращения активных воздействий и снятия с пациента всех электродов!

3.3.2 Переведите выключатель на задней панели в положение «выключено» («О»).

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 К работе с комплексом допускаются лица, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации, достигшие 18 лет, с высшим или средним медицинским образованием, и прошедшие инструктаж по эксплуатации лазерных физиотерапевтической аппаратуры.

4.2 Во избежание несчастных случаев, категорически **ВОСПРЕЩАЕТСЯ**:

Допускать к работе с прибором лиц не соответствующих требованиям п. 4.1 настоящего Руководства.

Разбирать прибор при включенном электропитании;

Проводить техническое обслуживание, ремонт при включенном электропитании;

Включать прибор в разобранном виде;

Эксплуатировать прибор при условиях отличных от установленных настоящим Руководством (см **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**).

Перемещать прибор при включенном электропитании;

Эксплуатировать прибор имеющий механические повреждения;

Направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на бликующие поверхности окружающих предметов.

4.2 Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку

4.3 При работе с комплексом соблюдают все меры предосторожности, предусмотренные Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров" № 5804.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Для обеспечения надежной работы комплекса своевременно проводите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации.



обслуживание проводить только после его отключения от электросети.

обслуживание проводить только после снятия электродов с пациента

5.2 При проведении технического обслуживания руководствоваться требованиями раздела 4 Руководства и требованиями безопасности настоящего раздела.

5.3 Виды технического обслуживания (ТО), их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

таблица 4

вид ТО	исполнитель, периодичность	объем, методы и средства	тех. требования
ежесменное	лицо занимающееся эксплуатацией, ежедневно, перед началом работы	визуальная проверка тех. состояния; исправность шнура-соединителя;	целостность изоляции, надежность фиксации соединительных устройств
периодическое	сервисный инженер/специалист, раз в 6 мес	наличие сигнала индикатора электропитания; отсутствие повреждений; визуальная проверка тех. состояния: состояние ЛКП, надписей, гальванич. покрытий;	наличие сигнала;
		надежность контактных электросоединений; проверка функциональной работоспособности	не допускаются повреждения; нарушения четкости и читаемости надписей; ослабление не допускается; отклонения от установленных параметров не допускаются

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить прибор в сухом и чистом помещении.

При перевозке должны соблюдаться меры предосторожности, исключающие механические повреждения, воздействие атмосферных осадков.

Комплекс должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха 20°C и относительной влажности до 80%. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. Срок хранения без переконсервации – 1 год.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечению срока службы комплекс подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

8 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии выключателя на задней панели комплекс не включается.	Не вставлен шнур питания в розетку или разъем на задней панели. Отсутствует напряжение в розетке	Проверить подключение шнура питания Убедиться в наличии напряжения в розетке.
При включении внутриполостной электростимуляции выдается сообщение: "НАРУШЕН КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ"	Внутриполостной излучатель с электростимулятором не подключен к комплексу.	Проверить подключение излучателя, затянуть резьбовое соединение разъема

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 Общие положения

9.1.1 Текущий ремонт производится в случае отказа комплекса с целью восстановления его работоспособности

9.1.2 Текущий ремонт должен производиться ведомственными специалистами по ремонту электро-радио и лазерной аппаратуры.

9.1.3 При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 4 настоящего руководства по эксплуатации и настоящем разделе.

9.2 Содержание текущего ремонта

9.2.1 Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- обнаружение неисправностей;
- разборка изделия;
- устранение неисправностей и сборка изделия;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

9.3 Обнаружение неисправностей аппарата производится в соответствии с разделом 6

9.4 Разборка комплекса

9.4.1 При наличии признаков неисправности отсоедините вилку шнура - соединителя от сетевой розетки и разберите комплекс.

9.5 Устранение неисправностей

9.5.1 При устранении неисправностей пользуйтесь разделом 6 настоящего Руководства

9.5.2 При устранении неисправностей пользуйтесь традиционными методами ремонта электронной и лазерной аппаратуры.

9.5.3 После устранения неисправностей проведите сборку и проверку работоспособности.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий (ТУ 26.60 13-001-29186439-2017 «Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин». Технические условия») при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно осуществляет ремонт или производит замену комплекса или его составной части по предъявлению Паспорта.

10.4 Гарантия не распространяется на неполадки, возникшие в результате неправильной эксплуатации прибора. Также гарантия не распространяется на перечисленные ниже случаи

- Поломки и повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации прибора.

- Поломки и повреждения, которые возникли после передачи изделия покупателю во время загрузки, разгрузки или транспортировки прибора.

- Поломки и повреждения, возникшие вследствие повышенного или пониженного напряжения в сети, неисправной электропроводки, эксплуатации при напряжении, которое не соответствует указанной в технических характеристиках прибора.

- Поломки и повреждения, возникшие в результате пожара или попадания молнии.

- Поломки и повреждения, вызванные действиями или ремонтом произведенными лицами не обладающими достаточными знаниями и (или) квалификацией для осуществления эксплуатации, обслуживания или ремонта.

- Поломки и повреждения, возникшие в результате нарушения правил эксплуатации, приведенных в настоящем Руководстве.

- Поломки и повреждения, возникшие при транспортировке прибора к месту ремонта.

- В случае неправильного обслуживания и ремонта гарантия аннулируется

Устранение перечисленных выше проблем, а также услуги, предоставляемые в данном случае, не покрываются гарантией.

Гарантийные обязательства не распространяются на устройства, имеющие механические повреждения, а также признаки нарушения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации

Расходы на транспортировку вышедшего из строя изделия оплачиваются покупателем.

Поставщик не несет ответственности за ущерб, возникший в результате стихийных бедствий и умышленных действий со стороны третьих лиц.

11 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, УПАКОВЫВАНИИ и КОНСЕРВАЦИИ**11.1 Сведения о приемке**

Изделие: Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин»

заводской номер:

соответствует требованиям ТУ 26.60.13-001-29186439-2017, признан пригодным для эксплуатации

Контролер службы тех. контроля

подпись

фамилия, инициалы

Руководитель службы тех. контроля

подпись

фамилия, инициалы

Руководитель предприятия

подпись

фамилия, инициалы

дата приемки:

« »

20

день

месяц

год

М.П.

11.2 Сведения о консервации

Изделие: Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин»

заводской номер:

законсервирован в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-001-29186439-2017

ответственный за консервацию:

подпись

фамилия, инициалы

« »

20

г.

дата консервации:

день

месяц

год

М.П.

11.3 Сведения об упаковке

Изделие: Комплекс физиотерапевтический программный ФПК «Андро-Гин»

заводской номер:

Упакован в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-001-29186439-2017

ответственный за упаковывание:

подпись

фамилия, инициалы

« »

20

г.

дата упаковывания

день

месяц

год

М.П.

12 АКТ ПЕРЕДАЧИ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЮ

Изделие	Комплекс физиотерапевтический программный ФПК ФПК «Андро-Гин»		
заводской номер			
поставщик	форма собственности, наименование организации		
представитель поставщика	должность фамилия инициалы	подпись	
покупатель	форма собственности, наименование организации		
представитель покупателя	должность, фамилия инициалы	подпись*	
дата передачи	« _____ » день	_____ месяц	20 _____ г. год

* подпись подтверждает ознакомление и согласие с условиями гарантии и ознакомление с инструкцией по эксплуатации, отсутствие претензий к комплектации, внешнему виду, функционированию прибора.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.3 В случае отказа комплекса или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

– дефектную ведомость;

13.2 Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице

Таблица учета рекламаций

Дата обращения	№ наряда	описание работ	дата окончания работ	подпись мастера, печать сервисного центра

Исполнитель

название предприятия, адрес

Дата обращения

Дата окончания ремонта

№ наряда С.Ц.

Описание проведенных работ

Ответственное лицо, Ф.И.О.

М.П.

Покупатель, Ф.И.О.

Исполнитель

название предприятия, адрес

Дата обращения

Дата окончания ремонта

№ наряда С.Ц.

Описание проведенных работ

Ответственное лицо, Ф.И.О.

М.П.

Покупатель, Ф.И.О.

14 УЧЕТ РАБОТЫ

12.1 Таблица учета рабочего времени

год	месяц											
	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
20__	наработка, часов											
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											
20__	наработка за год:						с начала эксплуатации					
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											
20__	наработка, часов											
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											
20__	наработка за год:						с начала эксплуатации:					
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											
20__	наработка, часов											
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											
20__	наработка за год:						с начала эксплуатации:					
	ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)											

29

ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)
наработка, часов

ответственный за
эксплуатацию (Ф.И.О.,
подпись)

наработка

за год:

с начала эксплуатации:

ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)
наработка, часов

ответственный за
эксплуатацию (Ф.И.О.,
подпись)

наработка

за год:

с начала эксплуатации:

ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)
наработка, часов

ответственный за
эксплуатацию (Ф.И.О.,
подпись)

наработка

за год

с начала эксплуатации:

ответственный за эксплуатацию (Ф.И.О., подпись)

12.2 Данные о ежедневной нагрузке комплекса должны вноситься в журнал
оперативного контроля, лицом осуществляющим эксплуатацию.

15 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

дата отказа, неисправности,
должность, Ф.И.О.
установившего неисправность

описание внешнего проявления
неисправности

установленная причина,
наработка вышедшего из строя
элемента

меры по устранению

ответственный за устранение

дата введения в эксплуатацию

дата внесения записи

запись внесена
(Ф.И.О., должность)

16 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

14 1 Таблица учета периодического технического обслуживания

год	месяц	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
		Т.О. провел Ф.И.О., должность примечания											
20__	Т.О. провел Ф.И.О., должность примечания												
20__	Т.О. провел Ф.И.О., должность примечания												
	Т.О. провел Ф.И.О., должность примечания												

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

20

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

20

Т.О. провел
Ф.И.О., должность

примечания

17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Поскольку комплекс требует соблюдения требований к электромагнитной совместимости, при ее монтаже необходимо учитывать приведенную ниже информацию:

Комплекс отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2(2007).

Рекомендуется перед началом эксплуатации комплекса проверить электромагнитную обстановку на площадке.

По результатам испытаний в соответствии с CISPR11 комплекс относится к классу «А». В жилых помещениях оно может вызывать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принимать меры для снижения помех.

Запрещено использовать комплекс в непосредственной близости от источников мощного электромагнитного излучения (например, от незранированного источника направленного радиочастотного излучения), поскольку это может нарушить работу изделия.

дата введения комплекса в
эксплуатацию

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Всего прошнуровано,
пропумеровано и скреплено
печатью 61 листов
Генеральный директор

И.Е.Манюто